SureFil® SDR® *flow*

DENTSPLY

Posterior Bulk Fill Flowable Base

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

For Dental Use Only
USA: Rx Only

1. PRODUCT DESCRIPTION

SureFil® SDR® *flow* Posterior Bulk Fill Flowable Base is a one-component, fluoride-containing, visible light cured, radiopaque resin composite restorative material. It is designed to be used as a base in Class I and II restorations. It is also suitable as a stand-alone restorative material in non-occlusal-contact applications. SureFil® SDR® *flow* material has handling characteristics typical of a "flowable" composite, but can be placed in 4mm increments with minimal polymerization stress. SureFil® SDR® *flow* material has a self-leveling feature that allows intimate adaptation to the prepared cavity walls. When used as a base/liner, it is designed to be overlayed with a methacrylate based universal/posterior composite for replacing missing occlusal/facial enamel.

*1.1 Delivery forms**

SureFil® SDR® *flow* material is available in:
• Predosed Compula® Tips for direct intra-oral application
• Small syringes for direct intra-oral application
• One universal and 3 Vita® (A1, A2, A3) shades[1]
*Some delivery forms may not be available in all countries

1.2 Composition

Barium-alumino-fluoro-borosilicate glass; Strontium alumino-fluoro-silicate glass; Modified urethane dimethacrylate resin; ethoxylated Bisphenol A dimethacrylate (EBPADMA); Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA); Camphorquinone (CQ) Photoinitiator; photoaccelerator; Butylated hydroxyl toluene (BHT); UV Stabilizer; Titanium dioxide; Iron oxide pigments, fluorescing agent

1.3 Indications

SureFil® SDR® *flow* material direct restorative:
• Base in cavity Class I & II direct restorations
• Liner under direct restorative materials – Class II box liner
• Pit & Fissure sealant
• Conservative Class I restorations
• Core build-up

1.4 Contraindications

SureFil® SDR® *flow* material is contraindicated for:
• Use with patients who have a known hypersensitivity to methacrylate resins

1.5 Compatible adhesives

SureFil® SDR® *flow* material is used following application of a suitable dentin/enamel adhesive and is chemically compatible with conventional methacrylate-based dentin/enamel adhesives including DENTSPLY adhesives designed for use with visible light cured composite restoratives. (See complete Directions for Use of selected adhesive)

1.6 Compatible enamel replacement restoratives

SureFil® SDR® *flow* material is used in conjunction with a suitable universal/posterior restorative material* as an occlusal/facial enamel replacement (see Step-By-Step Instructions) and is chemically compatible with conventional methacrylate-based composite restorative materials including DENTSPLY visible light cured universal/posterior composite restorative materials designed for posterior Class I & II occlusal restorations (see complete directions for use of selected occlusal restorative material).
** Enamel replacement material overlay is not required for Pit & Fissure Sealant, conservative Class I, or core build-up applications.*

2. GENERAL SAFETY NOTES

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other sections of these directions for use.



Safety alert symbol
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

2.1 Warnings

SureFil® SDR® *flow* material contains polymerizable methacrylate monomers which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.

• **Avoid Eye Contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
• **Avoid Skin Contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and alcohol and wash well thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
• **Avoid Contact with Oral Soft Tissues/Mucosa** to prevent inflammation. If accidental contact occurs, immediately remove material from the tissues. Flush mucosa with plenty of water after the restoration is completed and expectorate/evacuate the water. If inflammation of mucosa persists, seek medical attention.

2.2 Precautions

1. This product is intended to be used as specifically outlined in the Directions for Use. Any use of this product inconsistent with the Directions for Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
2. Contact with saliva and blood during composite placement may cause failure of the restoration. Use of rubber dam or adequate isolation is recommended.
3. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
4. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
5. SureFil® SDR® *flow* material should extrude easily. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause the Compula® Tip to eject from the Compules® Tips Gun.
6. Use of Compula® Tips with the DENTSPLY Compules® Tips Gun is recommended.
7. Tightly close syringes with original cap immediately after use. Do not allow dispensing tip to remain as a syringe cap.
8. Only use the dispensing tips supplied by DENTSPLY for placement of the material.
9. SureFil® SDR® *flow* material is available in semi-translucent shades. If placed to the cavosurface margin, e.g., occlusal surface or wide proximal box extension cavities, the tooth/restorative demarcation may be visible. Heavily stained dentin may be visible through the cured SureFil® SDR® *flow* material. Use of an appropriately shaded and/or opaque restorative material of adequate thickness in visible areas/surfaces is recommended where esthetics is paramount.
10. When placing SureFil® SDR® *flow* material as a base or liner, allow at least 2mm for selected occlusal restorative material.
11. Insufficient data exist to support the use as a Class I restoration with isthmus width beyond central groove areas, or when replacing a functional cusp. Excessive wear or restoration failure may result.
12. **Interactions:**
    • Eugenol- and hydrogen peroxide-containing materials should not be used in conjunction with this product since they may interfere with hardening and cause softening of the polymeric components of the material.
    • SureFil® SDR® *flow* material is light-cured material. Therefore, it should be protected from ambient light. Proceed immediately once the material has been placed.
    • If mineral-impregnated (e.g., ferric compounds) retraction cords and/or hemostatic solutions are used in conjunction with adhesive procedures, marginal seal may be adversely affected, allowing microleakage, subsurface staining and/or restoration failure. If gingival retraction is necessary, use of plain, non-impregnated cord is recommended.

2.3. Adverse reactions

Product may irritate the eyes and skin. Eye contact: irritation and possible corneal damage. Skin contact: irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. Mucous membranes: inflammation (see Warnings).

2.4. Storage conditions

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product. Keep out of direct sunlight and store in a well ventilated place at temperatures between 2°-24°C/35°-75°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

3. STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

3.1 Cavity preparation

1. Prepare the cavity so that no residual amalgam or restorative material is left.
2. Rinse surface with water spray and carefully dry it with air spray. Do not desiccate the tooth structure.
3. Use a dental dam or cotton rolls to isolate the cavity from contamination.

3.2 Placement of matrix

For optimal proximal contacts proceed as follows:

1. Place a matrix (e. g. AutoMatrix® matrix system or Palodent®/Palodent® Plus Sectional matrix system) and wedge. Burnishing of the matrix band will improve contact and contour. Pre-wedging/ring placement is advocated.
2. In Class II cavities use a deadsoft, thin matrix band.

3.3 Pulp protection, tooth conditioning/dentin pretreatment, adhesive application

Refer to adhesive manufacturer's directions for pulp protection, tooth conditioning and/or adhesive application. Once the surfaces have been properly treated, they must be kept uncontaminated. Proceed immediately to placement of SureFil® SDR® *flow* material.

3.4 Dispensing SureFil® SDR® flow material



Danger of injury due to excessive force

- Apply slow and steady pressure on the syringe plunger or applicator gun
- Do not use excessive force – syringe or Compula® Tip rupture or ejection from applicator gun may result.

Compula® Tip

The pre-dosed Compula® Tip provides the combination of a unit dose Compules® Tip with a metal cannula applicator tip.

1. Load Compules® Tips Gun with pre-dosed Compula® Tip. Insert Compula® Tip into the notched opening of the Compules® Tips Gun barrel. Be certain that the collar on the Compula® Tip is inserted first.
2. Remove the colored cap from the Compula® Tip. The Compula® Tip may be rotated 360° to gain the proper angle of entrance into the cavity.
3. Dispense the material into the cavity preparation using a slow, steady pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE.
4. To remove the used Compula® Tip, be sure that the Compules® Tips Gun plunger is pulled back completely by allowing the handle to open to its widest position. Apply a downward motion to the front end of the Compula® Tip and remove.

Syringe

1. Remove cap from the end of the syringe. To assure free flow of material from syringe, express a small amount onto pad, away from the patient field.
2. Attach disposable, black dispensing tip to end of the syringe. Turn tip clockwise 1/4 to 1/2 turn to assure that it is fully seated. Tug on tip to be sure that it is locked into the collar of the syringe.
3. Material should flow freely with gentle pressure. DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. If more than gentle pressure is required, remove from patient field and check for obstruction.
4. DISCARD AND PROPERLY DISPOSE DISPENSING TIP IMMEDIATELY AFTER USE. REPLACE ORIGINAL CAP. Do not store syringe with black dispensing tip in place. STORE ONLY WITH ORIGINAL CAP. **NOTE:** It is recommended to pull back slightly on the syringe plunger after use to prevent excessive flow of material.

3.5 Placement of SureFil® SDR® flow material

NOTE: As SureFil® SDR® *flow* material is designed to conform to cavity shape, proper contact areas must be established with the matrix system selected. Material will not distend matrix band. If needed, manually distend matrix band with a suitable hand instrument such as a condenser or ball burnisher prior to and/or during light curing.

1. Dispense SureFil® SDR® *flow* material directly into preparation site/ tooth surface using slow, steady pressure. Begin dispensing at the deepest portion of the cavity, keeping tip close to cavity floor. Gradually withdraw tip as cavity is filled. Avoid lifting the tip out of dispensed material while dispensing to minimize air entrapment. At the completion of dispensing, wipe tip against cavity wall while withdrawing from the operative field.
2. Within a few seconds, dispensed SureFil® SDR® *flow* material will self-level, eliminating the need for further manipulation with hand instruments. In case of overfill, use a flocked applicator tip wetted with residual adhesive to remove excess. Any visible air bubbles should be pierced with a clean, sharp explorer prior to curing.
3. When used as a Bulk Fill Base material, most cavities may be filled in one bulk increment (up to 4mm) as needed to fill the cavity 2mm short of the occlusal cavosurface.* In deeper preparations, place material in 4mm increments, thoroughly light curing each increment.
4. Alternatively, SureFil® SDR® *flow* material may be placed in a thin layer as a traditional "flowable" liner on exposed dentin.

** When used as a Pit & Fissure sealant, conservative Class I restorative or core build-up material, material may be placed to full contour including up to the occlusal cavosurface margin.*

3.6 Curing

SureFil® SDR® *flow* material is designed to be cured in increments up to a 4mm depth/thickness.

1. Light cure each area of the restoration surface with a suitable visible light curing unit designed to cure materials containing camphorquinone (CQ) initiator, i.e. spectral output containing 470nm. Minimum light output must be at least 550mW/cm^2.

CURING RECOMMENDATIONS*

Shade	Light Output	Curing Time – 2mm	Curing Time – 4mm
Universal	≥550mW/cm^2	20"	20"
A1, A2, A3	≥550mW/cm^2	20"	40"

*Refer to curing light manufacturer's recommendations for compatibility and curing recommendations.



Inadequate polymerization due to insufficient curing

- Check compatibility of curing light.
- Check curing cycle.
- Check curing output before each procedure.

3.7 Completion

1. When used as a base/liner, proceed immediately to complete the restoration using a methacrylate based universal/posterior restorative material following manufacturer's Directions For Use. **Technique Tip:** In most applications, a body shade of occlusal restorative material provides the best esthetic result. In case of heavily stained dentin, use of an opaque shade may be required. Do not disturb or allow contamination of cured surface or exposed adhesive. If contamination occurs, follow adhesive manufacturer's directions for use for re-application of adhesive. If surfaces remain undisturbed, additional application of adhesive between increments is neither necessary nor recommended.
2. If contouring, finishing, and/or polishing of cured SureFil® SDR® *flow* material is necessary, use traditional rotary devices following manufacturer's Directions For Use.

4. HYGIENE



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

4.1 Cleaning and Disinfection

- To prevent syringes from exposure to spatter or spray of body fluids or contaminated hands, or oral tissues, use of a protective barrier is recommended to avoid syringe contamination.
- Disinfect contaminated syringes with a water-based hospital-level disinfection solution according to national/local regulations.
- Repeated disinfection may damage label.

NOTE: Destruction of the label by vigorous wiping. Wipe syringe gently.

4.2 Sterilizing the Compules® Tips Gun

Disassembling

1. Partially close the applicator gun and place your thumb on the rear part of the hinge.
2. Push upwards and lift hinge. The applicator gun is separated in two parts and the plunger is exposed.
3. Remove restorative material with a soft paper tissue and alcohol of 70%.

Sterilization

Sterilize the applicator gun by steam autoclave (2.1-2.4 bar and 135-138°C, 30-35 psi and 275-280ºF). It is not recommended to submerse Compules® Tips Gun into disinfection solutions.

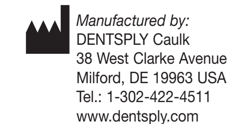
Reassembling

1. After sterilization insert plunger into the applicator gun cylinder.
2. Press components together and snap hinge mechanism in place.
3. Do not continue to use damaged or soiled applicator guns.

5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO standard is used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
   - Reorder number
   - Lot number
   - Expiration date

[1]Vita® is a registered trademark of Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.


Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

SureFil® SDR® *flow*

DENTSPLY

Base fluida para relleno en bloque posterior

INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL

Sólo para uso odontológico
EE. UU.: sólo con receta médica

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La base fluida para relleno en bloque posterior SureFil® SDR® *flow* es un material de restauración de un compuesto de resina, radiopaco, fotocurado, monocomponente, que contiene flúor. Está diseñado para utilizarse como base para reemplazar la dentina perdida en restauraciones de clase I y II. También es adecuado como un material restaurativo independiente en usos de contacto no oclusal. El material SureFil® SDR® *flow* posee las características típicas de manipulación de un compuesto "fluido", pero se puede colocar en incrementos de 4 mm con un estrés de polimerización mínimo. Además, el material SureFil® SDR® *flow* posee la propiedad de autonivelación que le permite una adaptación íntima a las paredes de la cavidad preparada. Está diseñado, cuando se aplica como base/recubrimiento, para el reemplazo del esmalte facial u oclusal faltante.

1.1 Formas de presentación*

El material SureFil® SDR® *flow* se presenta en:
- Puntas Compula® predosificadas para dirigir aplicaciones intrabucales
- Jeringuillas pequeñas para aplicaciones intraorales directas
- Un color universal y 3 tonos Vita®[1] (A1, A2, A3)

*Algunas formas de presentación pueden no estar disponibles en todos los países.

1.2 Composición

Cristal de bario-alumino-fluoruro-borosicalato, cristal estroncio alumino-fluoruro-silicato, resina modificada de dimetacrilato uretano, dimetacrilato bisfenol A etoxilado (EBPADMA), dimetacrilato trietilenglicol (TEGDMA), fotoiniciadores de canforquinona (CQ), fotoacelerador, butil-hidroxi-tolueno (BHT), estabilizador UV, dióxido de titanio, pigmentos de óxido de hierro, agente fluorescente

1.3 Indicaciones

El material SureFil® SDR® *flow* está indicado para:
- El reemplazo directo de la dentina en cavidades clase I & II
- El revestimiento debajo de los materiales de restauración directa; revestimiento en caja de clase II
- El sellador de cavidades y fisuras
- Las restauraciones conservadoras de clase I
- La base cavitaria

1.4 Contraindicaciones

El material SureFil® SDR® *flow* está contraindicado para:
- Su uso en pacientes con hipersensibilidad a las resinas de metacrilato

1.5 Adhesivos compatibles

El material SureFil® SDR® *flow* se utiliza después de la aplicación de un adhesivo adecuado para esmalte o dentina y es químicamente compatible con todos los adhesivos convencionales de esmalte o dentina de metacrilato, lo que incluye adhesivos DENTSPLY diseñados para ser utilizados con materiales de restauración de compuestos fotocurados (consulte las instrucciones de uso completas del adhesivo correspondiente).

1.6 Restauradores compatibles para el reemplazo de esmalte

El material SureFil® SDR® *flow* se utiliza junto con un material de restauración posterior o universal* adecuado para reemplazar el esmalte facial u oclusal (consulte las instrucciones paso a paso). Además, es químicamente compatible con materiales de restauración de compuestos con metacrilato, lo que incluye los materiales de restauración posteriores o universales de compuestos con metacrilato y fotocurados DENTSPLY diseñados para las restauraciones oclusales posteriores de clase I y II (consulte las instrucciones de uso completas del material de restauración oclusal).

** El sellador de cavidades y fisuras, las restauraciones conservadoras de Clase I o la aplicación de bases cavitarias no requieren de la aplicación de un material para reemplazar la dentina.*

2. INSTRUCCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Tenga en cuenta las siguientes instrucciones generales de seguridad y las instrucciones especiales de seguridad que se encuentran en otras secciones de estas instrucciones de uso.



Símbolo de alerta de seguridad
Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se utiliza para alertarlo sobre posibles riesgos de sufrir daños personales. Respete todos los mensajes que acompañan a este símbolo para evitar posibles daños.

2.1 Advertencias

El material SureFil® SDR® *flow* contiene monómeros de metacrilatos polimerizables que pueden irritar la piel, los ojos y la mucosa bucal, y pueden provocar dermatitis alérgica de contacto en personas propensas.
- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de que se produzca contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir irritaciones y posibles respuestas alérgicas. En caso de contacto con la piel, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En caso de que se produzca contacto con la piel, retire inmediatamente el material con un algodón embebido en alcohol y lave la zona con abundante agua y jabón. En caso de que se produzcan erupciones o sensibilización de la piel, interrumpa el uso del producto y acuda al médico.
- **Evite el contacto con los tejidos blandos o mucosas bucales** para prevenir la inflamación. En caso de que se produzca un contacto accidental, retire inmediatamente el material de los tejidos. Enjuague la mucosa con agua abundante una vez que haya finalizado la restauración y expectore o expulse el agua. Si la inflamación de la mucosa persiste, acuda al médico inmediatamente.

2.2 Precauciones

1. Este producto debe utilizarse según se explica específicamente en las Instrucciones de uso. El uso indebido de este producto respecto a lo descrito en las Instrucciones de uso será bajo el criterio y la responsabilidad del profesional que lo utilice.
2. El contacto con la saliva y la sangre durante la colocación del compuesto puede estropear la restauración. Se recomienda el uso de un dique de goma o de otra técnica de aislamiento adecuada.
3. Utilice gafas, máscara, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen protección ocular.
4. Los dispositivos que lleven la etiqueta "uso único" están destinados para un único uso. Deséchelos después de utilizarlos. No los reutilice en otros pacientes, a fin de evitar la contaminación cruzada.
5. El material SureFil® SDR® *flow* debe extrudir con facilidad. NO APLIQUE DEMASIADA FUERZA. La presión excesiva puede hacer que el material salga de forma imprevista o que la punta Compula® salga con fuerza de la pistola para puntas Compules®.
6. Se recomienda utilizar las puntas Compula® con la pistola para puntas Compules® de DENTSPLY.
7. Cierre bien las jeringuillas con su tapón original inmediatamente después de su uso. No deje que la punta distribuidora permanezca como tapón de la jeringuilla.
8. Utilice únicamente las puntas distribuidoras suministradas por DENTSPLY para la colocación del material.
9. El material SureFil® SDR® *flow* se encuentra disponible en tonos semitransparentes. Si se coloca en el margen cavo superficial, por ejemplo, las superficies oclusales o las cavidades amplias de extensión de la caja proximal, el diente o las demarcaciones de restauración pueden ser visibles. Cuando la tinción de la dentina es muy marcada, se puede visualizar a través de del material SureFil® SDR® *flow* curado. Se recomienda utilizar un material de restauración de tono adecuada y/u opaco con un espesor apropiado para las zonas o superficies visibles donde la estética es primordial.
10. Cuando coloque el material SureFil® SDR® *flow* como una base o recubrimiento, deje al menos 2 mm para la colocación del material de restauración oclusal seleccionado.
11. No existen datos suficientes que fundamenten el uso en restauraciones de Clase I con el ancho de istmos más allá de las zonas de surcos centrales o cuando reemplace una cúspide funcional.
12. Interacciones:
    - No se deben utilizar materiales que contengan eugenol y peróxido de hidrógeno junto con este producto, ya que pueden interferir con el endurecimiento y provocar el ablandamiento de los componentes poliméricos del material.
    - El material SureFil® SDR® *flow* es un material fotocurado. Por lo tanto, debe estar protegido de la luz ambiental. Proceda de inmediato una vez que el material se haya colocado.
    - En caso de que se utilicen cordones de retracción impregnados de minerales (por ejemplo, componentes férricos) y/o soluciones homeostáticas junto con otros procedimientos adhesivos, el sello anexo puede verse seriamente comprometido y producir microfugas, tinciones subyacentes y/o una falla en la restauración. Si la retracción gingival fuese necesaria, se recomienda usar un cordón simple no impregnado.

2.3 Reacciones adversas

Este producto puede irritar los ojos y la piel. En contacto con los ojos puede producir irritación y posibles daños en la córnea. En contacto con la piel puede producir irritación o posible reacción alérgica. Además, podrían observarse erupciones cutáneas y enrojecimiento de la piel. En contacto con las membranas mucosas puede ocasionar inflamación (consulte Advertencias).

2.4 Condiciones de almacenamiento
Un almacenamiento inadecuado puede reducir la vida del producto y causar su mal funcionamiento. Mantener fuera de la luz solar directa y guardar en un lugar bien ventilado y a temperaturas entre 2°C y 24°C. Dejar que el material alcance la temperatura ambiente antes de su uso. Proteger de la humedad. No congelar. No utilizar el producto después de la fecha de expiración.

3. INSTRUCCIONES DE USO PASO A PASO

3.1 Preparación de la cavidad
1. Prepare la cavidad eliminando todo residuo de amalgama o material de restauración previo.
2. Enjuague la superficie con agua pulverizada y séquela cuidadosamente con aire pulverizado. No deshidrate la estructura del diente.
3. Utilice un dique de goma o rollos de algodón para aislar la cavidad de la contaminación.

3.2 Colocación de la matriz
Para un contacto proximal óptimo, proceda de la siguiente manera:
1. Coloque una matriz (por ejemplo, un sistema de matriz AutoMatrix® o Palodent®/Palodent® Plus Sectional) y una cuña. El pulido de la banda de la matriz mejorará el contacto y el contorno. Se recomienda la colocación de una cuña previa oun anillo.
2. En cavidades de clase II, utilice una matriz delgada y muy suave.

3.3 Protección de la pulpa, acondicionamiento dentario o pretratamiento dentinario y aplicación del adhesivo
Consulte las instrucciones del fabricante del adhesivo para obtener más información sobre cómo proteger la pulpa, acondicionar los dientes o aplicar el adhesivo. Una vez que las superficies hayan sido tratadas correctamente, se debe evitar su contaminación. Proceda inmediatamente a la colocación del material SureFil® SDR® *flow.*

3.4 Distribución del material de restauración SureFil® SDR® flow



Riesgo de lesiones por fuerza excesiva
- Aplique una presión lenta y firme sobre el émbolo de la jeringuilla o pistola de aplicación.
- No aplique demasiada fuerza, esto podría ocasionar la ruptura o salida de la punta de la jeringuilla o Compula® de la pistola de aplicación.

Puntas Compula®
La punta Compula® predosificada proporciona la combinación de una punta Compules® de dosis unitaria con una punta de aplicación de cánula metálica.
1. Cargue la pistola para puntas Compules® con una punta Compula® predosificada. Introduzca la punta Compula® en la abertura con muesca del tubo de la pistola para puntas Compules®. Asegúrese de colocar primero el collar de la punta Compula®.
2. Retire el tapón de color de la punta Compula®. La punta Compula® puede girarse 360º para adoptar el ángulo de entrada apropiado para la cavidad.
3. Para administrar el material en la preparación de una cavidad, presione lenta y firmemente. NO APLIQUE DEMASIADA FUERZA.
4. Para extraer la punta Compula® utilizada, asegúrese de que el émbolo de la pistola para puntas Compules® esté totalmente hacia atrás; para ello, coloque el mango en su posición más abierta. Tire hacia abajo desde el extremo frontal de la punta Compula® y retírela.

Jeringuillas
1. Retire el tapón del extremo de la jeringuilla. Para asegurar el libre flujo del material de la jeringuilla, presione para expulsar una pequeña cantidad, lejos de la zona de trabajo con el paciente.
2. Fije la punta distribuidora negra desechable al extremo de la jeringuilla. Gire la punta en el sentido de las agujas del reloj de 1/4 a 1/2 vuelta para cerciorarse de que quede totalmente fijada. Tire de la punta para asegurarse de que esté enganchada al collar de la jeringuilla.
3. El material debe fluir libremente al ejercer una presión suave. NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Si no fuera suficiente con una presión suave, retire la punta de la zona de trabajo con el paciente y compruebe que no esté obstruida.
4. RETIRE Y DESECHE DE MANERA APROPIADA LAS PUNTAS DISTRIBUIDORAS DESPUÉS DE SU USO. COLOQUE DE NUEVO EL TAPÓN ORIGINAL. No guarde las jeringuillas con la punta distribuidora negra colocada. GUÁRDELAS SÓLO CON SU TAPÓN ORIGINAL. **NOTA:** se recomienda tirar ligeramente del émbolo de la jeringuilla hacia atrás después de su uso para evitar un flujo excesivo de material.

3.5 Colocación del material SureFil® SDR® flow
NOTA: dado que el material SureFil® SDR® *flow* está diseñado para adaptarse a la forma de la cavidad, se deben establecer zonas de contacto adecuadas para el sistema de matriz seleccionado. El material no debe dilatar la matriz. De ser necesario, dilate manualmente la matriz con un instrumento manual adecuado, como un condensador o un pulidor de bola antes del fotocurado o durante el mismo.

1. Aplique el material SureFil® SDR® *flow* directamente en el lugar de la preparación o superficie del diente presionando firme y lentamente. Comience la aplicación en la parte más profunda de la cavidad, manteniendo la punta cerca de la base de la cavidad. Retire gradualmente la punta a medida que se va llenando la cavidad. Evite retirar la punta durante la aplicación del material para evitar que el aire quede atrapado. Cuando termine la aplicación, limpie la punta contra la pared de la cavidad a medida que la retira del lugar de operación.
2. En pocos segundos, el material SureFil® SDR® *flow* aplicado se autonivelará, eliminando la necesidad de manipulaciones adicionales con instrumentos manuales. Si se rellena demasiado, utilice una punta de aplicación texturada humedecida con adhesivo residual para eliminar el exceso. Se deberá pinchar con un explorador limpio y afilado toda burbuja de aire visible antes de proceder al curado.
3. Cuando se utilice como material de base de relleno en bloque, la mayoría de las cavidades se rellenan con un incremento en bloque (de hasta 4 mm) según sea necesario, dejando 2 mm de distancia hasta la superficie de la cavidad oclusal.* En preparaciones más profundas se recomienda depositar el material en porciones de 4mm, fotocurando exhaustivamente cada nueva porción.
4. Otra opción es colocar el material SureFil® SDR® *flow* en forma de una capa delgada, como un revestimiento “fluido” tradicional sobre la dentina expuesta.

** El material puede colocarse a todo el contorno, inclusive el margen de la cavidad oclusal, cuando se utiliza como un sellador de cavidades y fisuras, un material restaurativo de Clase I o de base cavitaria.*

3.6 Curado
El material SureFil® SDR® *flow* está diseñando para ser curado en incrementos de hasta 4 mm de profundidad o espesor.
1. Fotocure cada zona de la superficie de la restauración con una lámpara de fotocurado apropiada y diseñada para curar materiales que contengan el fotoiniciador canforquinona (CQ), es decir, que tengan una salida espectral con luz de 470 nm. La potencia mínima de luz debe ser al menos de 550 mW/cm².

RECOMENDACIONES PARA EL CURADO*

Tono	Potencia De La Luz	Tiempo De Curado – 2mm	Tiempo De Curado – 4 Mm
Universal	>550 mW/cm²	20"	20"
A1, A2, A3	>550 mW/cm²	20"	40"

*Consulte las recomendaciones del fabricante de la lámpara de fotocurado para obtener más información sobre la compatibilidad y las recomendaciones para el curado.



Polimerización inadecuada debido a curado insuficiente
- Compruebe la compatibilidad de la lámpara de curado.
- Compruebe el ciclo de curado.
- Compruebe la potencia de curado antes de cada procedimiento.

3.7 Finalización
1. Cuando se utiliza como base/recubrimiento, proceda de inmediato a completar la restauración utilizando un material de restauración posterior o universal con metacrilato y siguiendo las instrucciones de uso del fabricante. **Consejo técnico:** en la mayoría de los casos, un material de restauración oclusal de color núcleo brinda un excelente resultado estético. Sin embargo, cuando las tinciones de dentinas son muy marcadas, puede ser necesario un tono más opaco. Evite que se contamine la superficie curada o el adhesivo expuesto. Si se produce contaminación, siga las instrucciones de uso del fabricante del adhesivo para volver a aplicarlo. Si no se contaminan las superficies, no será necesaria ni recomendable la aplicación de adhesivo entre incrementos.
2. Si se necesita contornear, acabar y/o pulir el material SureFil® SDR® *flow* curado, utilice dispositivos giratorios tradicionales siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.



4. LIMPIEZA

Contaminación cruzada
- No reutilice productos de uso único. Deséchelos de acuerdo con la normativa vigente.
- Recicle productos reutilizables como se describe a continuación.

4.1 Limpieza y desinfección
- Para evitar la contaminación de las jeringuillas por salpicaduras de fluidos corporales, manos contaminadas o tejidos bucales, se recomienda el uso de barreras protectoras.
- Desinfecte las jeringuillas contaminadas con una solución desinfectante acuosa utilizada en hospitales, de acuerdo con las normativas nacionales o locales.
- La desinfección continuada pueden deteriorar la etiqueta.

NOTA: El frotado enérgico puede dañar la etiqueta. Limpie la jeringuilla con suavidad.

4.2 Esterilización de la pistola para puntas Compules®
Desarmado
1. Cierre parcialmente la pistola y coloque el pulgar en la parte trasera de la bisagra.
2. Empuje hacia arriba y levante la bisagra. La pistola quedará dividida en dos partes y el émbolo quedará expuesto.
3. Retire el material de restauración con un papel suave y alcohol de 70%.

Esterilización
Esterilice la pistola de aplicación mediante autoclave de vapor (2.1-2.4 bar y 135°C-138°C, 30-35 psi y 275°F-280°F). No se recomienda sumergir la pistola para puntas Compules® en soluciones desinfectantes.

Rearmado
1. Después de la esterilización, inserte el émbolo en el cilindro de la pistola de aplicación.
2. Presione todo los componentes a la vez y coloque el mecanismo de la bisagra en su lugar.
3. No siga utilizando pistolas de aplicación dañadas o sucias.

5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD

1. No utilizar el producto después de la fecha de expiración. Se utiliza la norma ISO: "AAAA/MM"
2. Cite las siguientes referencias cuando se ponga en contacto con nosotros:
   - Número de nuevo pedido
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad

[1]Vita® es una marca registrada de Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Form #51C006 (R 1/24/12)

SureFil® SDR® *flow*

DENTSPLY

Base fluidifiable pour remplissage postérieur

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS

Réservé à l'usage dentaire.
USA : Sur ordonnance uniquement

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

La base de remplissage postérieur SureFil® SDR® *flow* est un matériau de restauration composite en résine opaque aux rayons, durcissable à la lumière du jour, contenant du fluore et un composant unique. Elle est destinée à être utilisée comme base dans les procédures de restauration de classe I et II. Elle peut également être employée comme matériaux de restauration non mélangé lors d'applications sans contact occlusal. Les caractéristiques de manipulation du matériau SureFil® SDR® *flow* sont typiques de celles d'un composite « fluidifiable » mais elles permettent une application en couches incrémentées de 4 mm, garantissant ainsi un stress minimal lors de la polymérisation. Le matériau SureFil® SDR® *flow* ayant la faculté de s'aplanir de lui-même, il épouse tous les interstices des parois de la cavité préparée. Lorsqu'il est utilisé comme base/garniture, il peut être superposé à un composite de restauration universelle/postérieure à base de méthacrylate pour le remplacement de l'émail occlusal/facial.

1.1 Conditionnement*

Le matériau SureFil® SDR® *flow* est conditionné en :
• Embouts Compula® prédosés, pour application directe à l'intérieur de la bouche
• Petites seringues, pour application directe à l'intérieur de la bouche
• Une teinte universelle et 3 teintes Vita®[1] (A1, A2, A3)

*Certains conditionnements peuvent ne pas être disponibles dans certains pays.

1.2 Composition

Verre d'alumino-fluoro-borosilicate de barium ; verre d'alumino-fluoro-silicate de strontium ; résine diméthacrylate uréthane ; diméthacrylate éthoxylé de bisphenol A (EBPADMA) ; diméthacrylate de triéthylène glycol (TEGDMA) ; photoinitiateur camphorquinone (CQ) ; photoaccélérateur ; toluène hydroxy butylé (BHT) ; stabilisateur UV ; dioxyde de titane ; aux pigments d'oxyde de fer ; agent fluorescent

1.3 Indications

Le matériau SureFil® SDR® *flow* peut être utilisé :
• Comme base dans les procédures de restauration directe de cavités de classe I et II
• Comme pellicule de base sous les matériaux de restauration directe – pellicule de classe II
• Matériau de scellement pour cavités et fissures
• Restaurations conservatrices de classe I
• Reconstruction centrale

1.4 Contre-indications

Le matériau SureFil® SDR® *flow* est contre-indiqué dans les cas suivants :
• Chez les patients ayant une hypersensibilité connue aux résines de méthacrylate.

1.5 Adhésifs compatibles

Le matériau SureFil® SDR® *flow* est à employer après l'application d'un adhésif dentine/émail adéquat ; ses propriétés chimiques sont compatibles avec celles des adhésifs conventionnels à base de méthacrylate pour dentine/émail, notamment des adhésifs conçus par DENTSPLY pour utilisation avec des matériaux de restauration composites polymérisables à la lumière du jour (voir le mode d'emploi de l'adhésif sélectionné).

1.6 Compatibilité avec les matériaux de remplacement de l'émail

Le matériau SureFil® SDR® *flow* est utilisé en association avec un matériau de restauration universelle/postérieure* adéquat pour le remplacement de l'émail occlusal/facial (voir les Instructions étape par étape); ses propriétés chimiques sont compatibles avec celles des matériaux de restauration composites conventionnels à base de méthacrylate, notamment des matériaux composites de restauration universelle/postérieure polymérisables à la lumière du jour conçus par DENTSPLY pour les restaurations occlusales postérieures de classe I et II (voir le mode d'emploi du matériau de restauration occlusale sélectionné).

** Le revêtement de matériau de restauration émail n'est pas nécessaire pour les procédures de scellement de cavités et fissures, de restauration conservatrice de Classe I ou de reconstruction centrale.*

2. CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

Il convient de prendre en compte les consignes générales de sécurité suivantes et les consignes particulières de sécurité figurant dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.



Symbole d'alerte de sécurité

Ceci est le symbole indiquant une alerte de sûreté Il est utilisé pour alerter l'utilisateur des dangers de blessure potentiels. Il est important de se conformer à tous les messages de sécurité associés à ce symbole afin d'éviter toute blessure.

2.1 Avertissements

Le matériau SureFil® SDR® *flow* contient des monomères méthacrylates polymérisables qui peuvent être irritants pour la peau, les yeux et la muqueuse buccale, et provoquer une dermatite allergique de contact chez les sujets sensibles.
• **Éviter tout contact avec les yeux** afin d'empêcher les risques d'irritations et de lésions à la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, puis consulter un médecin.
• **Éviter tout contact avec la peau** afin d'empêcher les risques d'irritations et de réactions allergiques. En cas de contact, des rougeurs peuvent être observées à la surface de la peau. Si le produit entre en contact avec la peau, le retirer immédiatement avec du coton et laver abondamment avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de rougeurs ou de réaction cutanée, interrompre l'utilisation et consulter un médecin.
• **Eviter le contact avec la muqueuse buccale et les tissus mous afin** d'éviter les risques d'inflammation. Si le produit entre en contact avec ces tissus, le retirer immédiatement. Rincer les muqueuses abondamment à l'eau une fois la restauration terminée et évacuer/faire recracher l'eau. Si la réaction de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.

2.2 Précautions

1. Ce produit doit être utilisé uniquement selon la procédure décrite dans le Mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au Mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
2. Un contact avec de la salive ou du sang au cours de la mise en place du composite risque de faire échouer la restauration. Il est recommandé d'utiliser une barrière de caoutchouc ou une autre technique d'isolation.
3. Porter une tenue, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
4. Les dispositifs portant la marque « Usage unique » sur l'étiquette ne doivent être utilisés qu'une seule fois. Jeter après utilisation. Ne pas réutiliser chez d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
5. Le matériau SureFil® SDR® *flow* doit s'extraire facilement. NE PAS FORCER. Une pression excessive pourrait provoquer un écoulement incontrôlé du matériau ou détacher l'embout Compula® du pistolet Compules®.
6. Il est conseillé d'utiliser les embouts Compula® avec le pistolet à embouts Compules® de DENTSPLY Caulk.
7. Bien refermer les seringues avec le capuchon original immédiatement après utilisation. Ne pas utiliser l'embout de distribution comme capuchon de la seringue.
8. Il est recommandé de n'utiliser que des embouts diffuseurs fournis par DENTSPLY pour l'application du matériau.
9. Le matériau SureFil® SDR® *flow* est conditionné en teintes semi-transparentes. Il doit être placé sur la marge des parois de la cavité, par exemple les surfaces occlusales ou les parois larges d'une ébauche proximale; une différence peut apparaître entre le matériau de restauration et la dent. Si la dentine est très tachée, les taches risquent d'apparaître sous le matériau SureFil® SDR® *flow*. Il est recommandé d'utiliser un matériau de restauration opaque et/ou à la teinte appropriée, et d'en appliquer une épaisseur adéquate dans les zones/sur les surfaces visibles dont l'esthétique est primordiale.
10. Lors de l'application du matériau SureFil® SDR® *flow* comme base ou garniture, prévoir un espace d'au moins 2 mm pour le matériau de restauration occlusale sélectionné.
11. Les données actuellement à disposition ne permettent pas de préconiser son utilisation pour des cavités de Classe I avec des largeurs d'isthme dépassant la zone de rainure centrale ou pour le remplacement d'un cuspide fonctionnel. Une usure excessive ou un affaissement de la restauration pourraient survenir.
12. Interactions :
   • Les matériaux dentaires contenant de l'eugénol et du péroxyde d'hydrogène ne doivent pas être utilisés en association avec ce produit: ils risquent de perturber le durcissement et provoquer un ramollissement des composants polymères du matériau.
   • Le matériau SureFil® SDR® *flow* est un matériau durcissable à la lumière. Il doit donc être protégé de la lumière ambiante. Travailler immédiatement dès que le matériau aura été appliqué.
   • Si des fils rétracteurs imprégnés de minéraux (ex. composés ferreux) et/ou des solutions hémostatiques sont utilisés en association avec les adhésifs, le joint marginal risque d'en être perturbé, ce qui peut provoquer des microfuites, des taches sur la surface inférieure et/ou l'échec de la restauration. Si une rétraction de la gencive est jugée nécessaire, utiliser un fil rétracteur simple, sans imprégnation.

2.3 Effets indésirables

Ce produit peut provoquer une irritation des yeux et de la peau. Contact avec les yeux : irritation et lésions éventuelles de la cornée. Contact avec la peau : irritation et éventuelle réaction allergique. Des rougeurs peuvent être observées sur la peau. Muqueuses : inflammation (voir Avertissements).

2.4 Conditions de stockage
Des conditions de stockage inadaptées risquent de réduire la durée de vie du produit et de mener à des dysfonctionnements. Conserver dans une pièce aérée et à températures comprises entre 2°/-24°C et 35°/-75°F. Porter le matériau à température ambiante avant utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler Ne pas utiliser après la date de péremption.

3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE PAR ÉTAPE

3.1 Préparation de la cavité
1. Préparer la cavité afin d'éliminer tout résidu d'amalgame ou de matériau de restauration.
2. Rincer la surface avec un jet d'eau et la sécher soigneusement à l'air. Ne pas dessécher la substance de la dent.
3. Utiliser une barrière ou des rouleaux de coton pour isoler la cavité de toute contamination.

3.2 Disposition de la matrice
Pour une prise optimale avec les zones proximales, procéder comme suit :
1. Placer une matrice (ex. système de matrice AutoMatrix®, Palodent® ou Palodent® Plus sectionnel) et fixer. Le brunissage de la bande matricielle améliorera le contact et le contour. Il est recommandé d'utiliser une bague de pré-fixation.
2. Pour les cavités de classe II, utiliser une bande matricielle fine et souple.

3.3 Protection de la pulpe, préparation de la dent/traitement préalable de la dentine, application de l'adhésif
Se référer aux instructions du fabricant pour la protection de la pulpe, le conditionnement de la dent et/ou l'application d'adhésif. Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être contaminées. Distribuer immédiatement le matériau de restauration SureFil® SDR® *flow.*

3.4 Distribution du matériau SureFil® SDR® flow
Risque de blessure en cas d'utilisation d'une force excessive.

ATTENTION
- Appliquer une pression lente et continue sur le plongeur de la seringue ou le pistolet applicateur.
- Ne pas forcer – dans le cas contraire, la seringue ou l'embout Compula® risque de se rompre ou de s'éjecter.

Embouts Compula®
L'embout pré-dosé Compula® se compose d'un embout Compules® à dose unitaire et d'un embout d'application sous forme de canule métallique.
1. Charger le pistolet à embouts Compules® avec un embout pré-dosé Compula®. Insérer un embout Compula® dans l'ouverture du canon du pistolet à embouts Compules®. S'assurer que le col de l'embout Compula® est inséré en premier.
2. Retirer le capuchon de couleur de l'embout Compules®. L'embout Compula® peut être tourné à 360° afin d'obtenir l'angle désiré pour entrer dans la cavité.
3. Distribuer le matériau dans la préparation de la cavité en exerçant une pression lente et constante. NE PAS FORCER.
4. Pour retirer l'embout Compula® usagé, s'assurer que le plongeur du pistolet à embouts Compules® est en arrière, permettant à la poignée de s'ouvrir le plus possible. Exercer un mouvement de haut en bas à l'extrémité avant de l'embout Compula®, puis le retirer.

Seringues
1. Enlever le capuchon de la seringue. Pour obtenir un écoulement facile, faire couler une petite quantité de produit sur un tampon, à l'écart du patient.
2. Fixer l'embout jetable noir de distribution à l'extrémité de la seringue. Tourner l'embout d'1/4 ou d'1/2 tour, dans le sens des aiguilles d'une montre, pour le mettre correctement en place. Tirer sur l'embout pour vérifier s'il est verrouillé sur la seringue.
3. Le matériau doit s'écouler facilement avec une simple pression. NE PAS FORCER. Si une pression légère ne suffit pas, éloigner la seringue du patient et examiner ce qui provoque l'obstruction.
4. JETER IMMEDIATEMENT LES EMBOUTS DE DISTRIBUTION APRES UTILISATION. REMETTRE LE CAPUCHON D'ORIGINE EN PLACE. Ne pas conserver la seringue avec l'embout noir en place. CONSERVER UNIQUEMENT AVEC LE CAPUCHON D'ORIGINE. **REMARQUE:** Après usage, il est recommandé de tirer le plongeur de la seringue légèrement en arrière pour éviter un écoulement excessif du produit.

3.5 Distribution du matériau SureFil® SDR® flow
REMARQUE: Etant donné que la matériau SureFil® SDR® *flow* est conçu pour épouser les formes de la cavité, il est nécessaire de garantir un contact adéquat entre le système de matrice sélectionné et les zones de contact. La matériau ne détendra pas la bande matricielle. En cas de besoin, détendre la bande matricielle à la main à l'aide d'un instrument manuel approprié, tel qu'un polisseur à balle ou à condensateur, avant et/ou pendant le durcissement.

1. Distribuer le matériau SureFil® SDR® *flow* directement dans la cavité/sur la surface de la dent en appliquant une pression légère et constante. Commencer par distribuer le matériau dans la partie la plus profonde de la cavité en maintenant l'embout près du fond de la cavité. Retirer progressivement l'embout à mesure que la cavité se remplit. Eviter de trop lever l'embout durant la distribution pour éviter les bulles d'air. Une fois la distribution terminée, éloigner l'embout de la zone de travail en le faisant glisser contre la paroi de la cavité.
2. Une fois distribué, le matériau SureFil® SDR® *flow* s'aplanira de lui-même en quelques secondes, évitant ainsi toute autre intervention à l'aide d'instruments manuels. Si la cavité est trop remplie, retirer l'excédent de matériau à l'aide d'un embout applicateur à poils serrés, imbibé de résidu d'adhésif. Toutes bulles d'air visibles doivent être percées avant le durcissement avec une sonde propre et affûtée.
3. Lorsqu'il est utilisé comme matériau de base de remplissage, la plupart des cavités peuvent être remplies avec un seul incrément (dont l'épaisseur peut atteindre 4 mm, selon le cas), sachant qu'un espace de 2 mm doit être prévu entre le matériau et la surface occlusale de la cavité.* Dans des préparations plus profondes il est conseillé de placer le matériau en incréments de 4 mm et de bien polymériser chaque incrément.
4. Une autre solution consiste à appliquer une fine couche de matériau SureFil® SDR® *flow* sur la dentine exposée, le matériau agit alors comme pellicule « fluidifiable » traditionnelle.

** Lorsqu'il est utilisé lors d'une procédure de scellement de cavité ou de fissure, de restauration conservatrice de Classe I ou de reconstruction centrale, ce matériau peut être placé sur tout le contour, en allant jusqu'à la marge de surface de cavité occlusale.*

3.6 Durcissement
Le matériau SureFil® SDR® *flow* est conçu pour être durci en incréments d'une épaisseur ou d'une profondeur pouvant atteindre 4 mm.
1. Photopolymériser chaque zone de la surface de restauration avec un appareil à durcissement à la lumière visible adapté et conçu pour durcir des matériaux contenant un initiateur camphorquinone (CQ) de type signal spectral contenant 470 nm. La puissance doit être d'au moins 550mW/cm^2.

RECOMMANDATIONS SUR LE DURCISSEMENT*

Teinte	Puissance Lumineuse	Temps De Durcissement – 2mm	Temps De Durcissement – 4 mm
Universel	>550mW/cm^2	20"	20"
A1, A2, A3	>550mW/cm^2	20"	40"

*Se référer aux recommandations du fabricant du photodurcisseur pour les problèmes de compatibilité et les recommandations de polymérisation.


ATTENTION
Polymérisation inadéquate en raison d'un durcissement insuffisant
- Vérifier la compatibilité de la lampe.
- Vérifier le cycle de durcissement.
- Vérifier la puissance de durcissement avant chaque procédure.

3.7 Dernière phase
1. Lorsque le matériau est utilisé comme base/garniture, terminer immédiatement la procédure de restauration à l'aide d'un matériau de restauration universelle/postérieure à base de méthacrylate, conformément au mode d'emploi du fabricant. **Conseil technique:** Dans la plupart des applications, une teinte de couleur chair pour le matériau de restauration occlusale fournira les meilleurs résultats. Si la dentine est très tachée, une teinte opaque peut se révéler nécessaire. Ne pas déranger ni laisser contaminer la surface durcie ou l'adhésif exposé. En cas de contamination, suivre les instructions du fabricant pour la ré-application d'adhésif. si les surfaces ne sont pas dérangées, une application d'adhésif supplémentaire entre les incréments n'est ni nécessaire ni recommandée.
2. Si une procédure de contour, de finition et/ou de polissage du matériau SureFil® SDR® *flow* est nécessaire, utiliser un outil rotatif traditionnel en suivant le mode d'emploi du fabricant.

4. HYGIÈNE

Danger de contamination

ATTENTION
- Ne pas réutiliser un produit destiné à n'être utilisé qu'une fois. Éliminer ce matériau conformément à la réglementation appropriée.
- Recycler les produits réutilisables comme suit.

4.1 Nettoyage et désinfection
- Afin d'éviter la contamination des seringues exposées à des projections ou à des jets de liquides organiques ou qui ont été touchées par des mains ou des tissus buccaux contaminés, il est recommandé d'utiliser des barrières de protection.
- Désinfecter la seringue avec une solution désinfectante aqueuse pour hôpitaux, conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.
- Une désinfection répétée peut détériorer les étiquettes.

REMARQUE: Un nettoyage vigoureux risque de détériorer l'étiquette. Nettoyer la cartouche doucement.

4.2 Stérilisation du pistolet Compules® Tips
Démontage
1. Fermer partiellement le pistolet applicateur et mettre le pouce sur la partie arrière de la charnière.
2. Pousser vers le haut et lever la charnière. Le pistolet se divise alors en deux parties, dévoilant ainsi le plongeur.
3. Retirer le matériau de restauration à l'aide d'une serviette en papier douce imbibée d'alcool à 70 %.

Stérilisation
Stériliser le pistolet applicateur à la vapeur dans un autoclave (2.1 à 2.4 bar et 135 à 138°C; 30 à 35 psi et 275 à 280ºF). Il n'est pas conseillé d'immerger le pistolet à embouts Compules® dans une solution désinfectante.

Réassemblage
1. Après la stérilisation, insérer le plongeur dans le fourreau du pistolet applicateur.
2. Appuyer les éléments l'un contre l'autre et verrouiller le tout en actionnant la charnière.
3. Éviter d'utiliser tout pistolet applicateur endommagé ou souillé.

5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION

1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Norme ISO utilisée : “AAAA/MM.”
2. Les numéros suivants doivent être cités dans toute correspondance :
   - Numéro de commande supplémentaire
   - Numéro de lot
   - Date de péremption

[1]Vita® est une marque déposée de Vita-Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.

Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel.: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

Form #51C006 (R 1/24/12)